



Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DETERMINADOS MEDIDORES COAGUCHEK® PUEDEN MOSTRAR EL "ERROR 6" EN PRESENCIA DE VALORES DE INR (*International Normalized Ratio*) MUY ELEVADOS

Fecha de publicación: 13 de junio de 2013

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 8/2013

La AEMPS informa de la posibilidad de que determinados medidores CoaguChek® XS, CoaguChek® XS Pro y CoaguChek® XS Plus, fabricados por Roche Diagnostics GmbH, Alemania, muestren en la pantalla un "Error 6", descrito en el manual de usuario como "Error durante el proceso de medición", en presencia de un valor de INR (International Normalized Ratio) muy elevado (superior a 10).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Roche Diagnostics, S.L., de la posibilidad de que determinados medidores **CoaguChek® XS**, **CoaguChek® XS Pro** y **CoaguChek® XS Plus**, fabricados por Roche Diagnostics GmbH, Alemania, muestren en la pantalla un "Error 6", descrito en el manual de usuario como "Error durante el proceso de medición", en pacientes con un periodo de coagulación muy prolongado (INR superior a 10).

Los medidores CoaguChek® están diseñados para la medición de los valores de coagulación en personas que toman medicación anticoagulante por vía oral (antagonistas de la vitamina K o AVK).

Los medidores CoaguChek® XS están destinados para su utilización por pacientes, aunque también se utilizan en los centros sanitarios para monitorizar la terapia anticoagulante de sus pacientes. Los medidores CoaguChek® XS Plus y CoaguChek® XS Pro son de uso exclusivo por profesionales sanitarios.

Los sistemas CoaguChek® pueden medir valores de la coagulación hasta un valor de INR máximo de 8,0.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, excepcionalmente los valores de INR pueden superar el 8,0; por ejemplo en pacientes que están recibiendo tratamiento con antibióticos o de quimioterapia. En estos

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10





casos el medidor CoaguChek® detecta dichos valores tan elevados y puede mostrar dos mensajes en la pantalla: “Error 7” o “INR>8”.

En abril de 2013 el fabricante fue informado de un caso en el que un paciente en tratamiento con antibióticos alcanzó un nivel de INR superior al 10 y el medidor CoaguChek® XS mostró el “Error 6”. En el manual de usuario se especifica que el mensaje “Error 6” corresponde a un error durante el proceso de medición, no a un valor elevado de INR.

De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, aunque la aparición del “Error 6” se debe a errores durante el proceso de medición, no puede descartarse la posibilidad de que este mensaje aparezca también en casos de INR muy elevados.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Roche ha remitido dos Notas de Aviso, una destinada a los usuarios de los sistemas CoaguChek® XS y otra destinada a los usuarios de los sistemas CoaguChek® XS Plus y CoaguChek® XS Pro, en las que se informa del problema detectado y de las actuaciones a llevar a cabo si aparece en la pantalla el “Error 6”.

Según la información facilitada por la empresa, el sistema CoaguChek® XS ha sido distribuido a través de oficinas de farmacia, por lo que la empresa les ha remitido la Nota de Aviso para que la entreguen a los pacientes.

IDENTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS COAGUCHEK AFECTADOS:

Productos Afectados	Referencia	Nº de serie
Coaguchek XS	04625412070 04788796001 05501431001	Todos
Coaguchek XS Plus	04800842190	Inferiores a UQ 0090000
Coaguchek XS Pro	05530199190	Inferiores a U7 6011000

RECOMENDACIONES

a. Pacientes:

1. Si usted dispone de un sistema **CoaguChek® XS**, y **tras una medición la pantalla muestra el “Error 6”**, la causa más probable es que se haya producido un error en el proceso de medición, por lo que:

    - Desconecte el medidor CoaguChek® XS, extraiga la tira reactiva, y repita la medición con una tira reactiva nueva, asegurándose de no apretar el dedo durante la extracción de sangre y de no tocar la tira reactiva durante la medición ya que éstas suelen ser las causas más habituales para que aparezca un “Error 6”.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS





- Si realiza todo el proceso correctamente y vuelve a aparecer "Error 6", consulte inmediatamente con su médico para comprobar su nivel de coagulación.

2. Si tiene alguna duda, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Roche Diagnostics S.L. llamando al 902 433 333.

b. Profesionales sanitarios de Oficina de Farmacia

Si ha vendido los sistemas **CoaguChek® XS** a pacientes, intente identificarlos para compartir esta información sobre el "Error 6" y entrégueles una copia de la nota de aviso de la empresa.

c. Profesionales sanitarios de Centros Sanitarios:

- Si usted dispone de sistemas **CoaguChek® XS, CoaguChek® XS Plus** con número de serie inferior al UQ 0090000 ó **CoaguChek® XS Pro** con número de serie inferior al U7 6011000, y tras una medición muestran el "Error 6", la causa más probable es que se haya producido un error en el proceso de medición, por lo que:

  - Desconecte el medidor CoaguChek® XS, CoaguChek® XS Plus ó CoaguChek® XS Pro, extraiga la tira reactiva, y repita la medición con una tira reactiva nueva, asegurándose de no apretar el dedo durante la extracción de sangre y de no tocar la tira reactiva durante la medición ya que éstas suelen ser las causas más habituales para que aparezca un "Error 6".

  - Si realiza todo el proceso correctamente y vuelve a aparecer "Error 6", póngase en contacto con el Centro de Atención al Cliente llamando al 902 433 333, y use un método de medición diferente.

Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con el producto, de acuerdo al procedimiento establecido en las Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

DATOS DE LA EMPRESA

Roche Diagnostics, S.L.
Avda. de la Generalitat, 171-173
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona

Teléfono Servicio Atención al cliente Roche Diagnostics S.L.: 902 433 333

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS